

デザイン思考により神経難病患者の生活における課題を抽出・共有することにより  
将来的な生活の質の向上に帰する研究

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報をを集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科と九州大学大学院芸術工学府では、パーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症といった神経難病を抱えている患者さんを対象として、日常生活においてどのようなことで困っているのか、その困難さをどのような方法で解決すればよいのかを検討する「医療とデザインを融合した教育プログラム」という授業を2022年4月1日から2023年3月31日までに実施しました。今回は、その授業の中で得られた神経難病の患者さんが日常生活の中で抱える課題とそれを解決するためのアイデアについて論文にまとめて報告したいと考えています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

パーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症といった神経難病を抱えている患者さんでは、病気による体の使いにくさや痛みのために、日常生活において多くの制約を強いられ、生活の質が低下していることが報告されています。そのため、神経難病の患者さんの生活の質の改善は喫緊の課題となっています。近年、課題解決の手法としてデザイン思考が注目されています。デザイン思考とは、解決すべき課題を定義し、できるだけ多くの解決策の中から課題の本質を解決するアイデアを選び、試作品を作成するという作業を、課題が解決するまで繰り返す一連のプロセスのことをいいます。デザイン思考は、医療機関において、医療現場の観察から問題点を抽出し、改善を進めていくプロセスを通じて、医療スタッフの業務改善といった成果をあげ、医療イノベーションの領域においても幅広く利用されています。

私たちは、2022年4月1日から2023年3月31日までの期間、九州大学大学院芸術工学府修士課程の講義「2022年度 医療とデザインを融合した教育プログラム」の一環として、九州大学病院脳神経内科での実習を通して神経難病を抱える患者さんの生活の質の低下につながる課題を抽出し、課題を解決するアイデアを出して、試作品を作成しました。今回、神経難病患者さんの生活の質の改善に寄与することを目的に、「2022年度 医療とデザインを融合した教育プログラム」の授業における病院実習の取り組みについて論文としてまとめることとしました。これにより、神経難病の患者さんが抱える日常における課題を広く共有することが可能となり、その結果、新たなアイデアの発案につながり、将来的には神経難病患者さんの生活の質の改善に寄与する可能性があると考えます。

## 3. 研究の対象者について

2022年4月1日から2023年3月31日までの期間に、九州大学大学院芸術工学府修士課程の講義と

して実施された「2022年度 医療とデザインを融合した教育プログラム」における九州大学病院脳神経内科での病院実習に、同意書にご署名いただき、ご協力いただいた神経難病患者さん15名（パーキンソン症候群7名、筋萎縮性側索硬化症4名、多発性硬化症1名、脊髄炎1名、脊髄小脳変性症1名、多系統萎縮症1名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

2022年4月1日から2023年3月31日までの期間に、九州大学大学院芸術工学府修士課程の授業として実施された「2022年度 医療とデザインを融合した教育プログラム」における九州大学病院脳神経内科での病院実習において、学生からのインタビューに対する患者さんのご回答をもとに、日常生活の質の低下につながる課題を抽出し、課題を解決するアイデアを出して、試作品を作成した過程を、実習の様子を撮影した写真とともに論文としてまとめます。研究の対象者の掲載する写真については、個人を特定できない形で撮影した写真の掲載について同意をいただいた患者さんのみの写真を使用いたします。また、カルテより研究の対象となる患者さんの以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕年齢、性別、臨床診断名。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

2023年12月11日以降

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはあります。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できることがあります。

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

### 〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部 紀子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとつても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的資金である文部科学省からの科学研究費助成事業でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、公的資金である文部科学省からの科学研究費助成事業でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

## 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 九州大学病院国際医療部 九州大学大学院芸術工学研究院
研究責任者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 教授 磯部 紀子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・助教・藤井 敬之 九州大学病院 国際医療部・講師・工藤 孔梨子 九州大学大学院芸術工学研究院・助教・富松 俊太

## 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院神経内科学 助教 藤井 敬之 連絡先：[TEL] 092-642-5340 [FAX] 092-642-5352 メールアドレス：shinkein@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長